

INFORMED CONSENT IMUNISASI DAN KEBIJAKAN DI INDONESIA

Rukmini*

ABSTRACT

Indubitable that immunization have brought changes very dramatic in the effort prevention of disease. The health program is most efficient and effective to degrading rate of morbidities and mortalities. But that way, after immunization can happened undesirable side effects and many controversy regarding of immunization. The problem can overcome by wise that is execution of informed consent before immunization action. This matter as according to accomplishment of patient rights to get information concerning purposes and objectives of action. This article explained about informed consent, informed consent for immunization and the policy of informed consent for immunization in Indonesia. To fulfill the patient rights, hence it is important to apply of informed consent before immunization that supported by government regulation to assure the protection for patient and health workers.

Key words: *informed consent, immunization, policy*

PENDAHULUAN

Bidang preventif merupakan prioritas utama dalam lingkup pelayanan kesehatan. Dalam melaksanakan Sistem Kesehatan Nasional (SKN), imunisasi adalah salah satu bentuk intervensi kesehatan yang sangat efektif dalam upaya menurunkan angka kematian bayi dan balita. Penurunan insiden penyakit menular terjadi berpuluh-puluh tahun yang lampau di negara-negara maju yang telah melakukan imunisasi dengan teratur dengan cakupan luas. Upaya imunisasi diselenggarakan di Indonesia sejak tahun 1956 yang diperluas menjadi Pengembangan Program Imunisasi (PPI) atau *Expanded Program on Immunization* (EPI) dalam rangka pencegahan penularan terhadap Penyakit yang Dapat Dicegah Dengan Imunisasi (PD₃I). Pada akhirnya Indonesia dinyatakan bebas penyakit cacar tahun 1972 dan terjadi penurunan insiden beberapa penyakit menular secara menyolok terjadi sejak tahun 1985, terutama untuk penyakit difteria, tetanus, pertusis, campak dan polio, (Depkes RI, 2004).

Namun demikian, setelah imunisasi dapat terjadi efek samping yang tidak diinginkan baik bersifat lokal maupun sistemik. Sebagian besar hanya bersifat ringan dan bisa hilang sendiri. Reaksi berat yang tidak terduga sampai yang mengancam jiwa bisa

terjadi meskipun jarang. Umumnya reaksi terjadi segera setelah dilakukan vaksinasi, namun bisa juga reaksi tersebut muncul kemudian. Di samping itu masih terdapat kontroversi masalah imunisasi yang dipengaruhi oleh beberapa faktor yaitu program imunisasi, vaksin, atau resipien yang menerima vaksin, (Satari, 2005). Imunisasi juga berdampak psikologis terhadap orang tua dan masyarakat, karena imunisasi dilakukan pada anak yang sehat sehingga bila terjadi reaksi betapapun kecilnya akan memicu rasa tidak aman pada orang tua. Apa pun penyebabnya, masyarakat selalu bersikap menolak apabila timbul reaksi pascaimunisasi. Kondisi tersebut berakibat anak menjadi rentan terhadap penyakit yang dapat dicegah dengan imunisasi yang menimbulkan kecacatan dan kematian.

Sejalan dengan berkembangnya praktik yang menekankan pada perlindungan dan konsep penghargaan pada individu maka dalam program imunisasi perlu memberikan informasi kepada orang tua atau keluarga mengenai risiko dan keuntungan imunisasi dan penyakit yang akan dicegah (Hargianti, dkk., 2006). Setiap anak harus mendapatkan manfaat dari imunisasi namun perlu diperhatikan keseimbangan akan imunitas dan reaktogenitas (reaksi imunisasi) dari tindakan tersebut (Ismoedijanto, 2005).

* Pusat Penelitian dan Pengembangan Sistem dan Kebijakan Kesehatan Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan – Departemen Kesehatan RI. Indrapura 17 Surabaya 60176
E-mail: mas_yatno@yahoo.co.id.

Informed Consent

Istilah *informed consent* belum ada pembakuan dalam bahasa Indonesia. Kadang *informed consent* diterjemahkan sebagai persetujuan atas dasar penjelasan, persetujuan sesudah penjelasan, persetujuan tindakan medis, atau persetujuan sesudah diskusi informasi medis.

Definisi *informed consent* dalam Permenkes No. 585 tahun 1989 adalah "persetujuan atau ijin yang diberikan oleh pasien dan keluarganya kepada dokter untuk melakukan tindakan medik atas dirinya, setelah kepadanya dokter yang bersangkutan telah memberikan informasi/penjelasan yang lengkap tentang tindakan tersebut" (Hargianti, dkk., Indradi, dkk., 2006). Namun menurut Biben (2005), sebaiknya *informed consent* tidak hanya berbentuk suatu pilihan persetujuan tetapi juga dapat berbentuk penolakan atau penghentian terhadap tindakan medis oleh pasien atau walinya setelah pasien/walinya mendapatkan diskusi informasi mengenai alternatif pilihan tindakan medis atau penelitian kedokteran yang sudah dipahaminya. Oleh karena itu paham ini lebih suka menyebut *informed consent* sebagai *informed choice* (Konsil Kedokteran Indonesia 2006). Hal ini sesuai dengan yang disepakati oleh Konsil Kedokteran Indonesia bahwa persetujuan tindakan kedokteran atau kedokteran gigi adalah pernyataan sepihak dari pasien bukan perjanjian antara pasien dengan dokter sehingga dapat ditarik setiap saat. (Manik, Binus Tahun 2007).

Informasi yang diberikan oleh dokter secara lengkap kepada pasien sekurang-kurangnya mencakup diagnosis dan tata cara tindakan medis, tujuan tindakan medis yang dilakukan, alternatif tindakan lain dan risikonya, komplikasi yang mungkin terjadi, prognosis dari tindakan yang dilakukan, sebaiknya penjelasan juga berkaitan dengan pembiayaan (Menkes RI, 1990).

Penjelasan seharusnya dilakukan oleh dokter yang melakukan tindakan medis itu sendiri untuk memastikan bahwa persetujuan tersebut telah diperoleh secara layak dan benar. Dokter dapat mendelegasikan proses pemberian informasi dan penerimaan persetujuan namun tanggung jawab tetap berada pada dokter pemberi delegasi. Pemberian informasi selayaknya bersifat obyektif, tidak memihak dan tanpa tekanan. Penjelasan diberikan dengan bahasa dan kata-kata yang dapat dipahami oleh pasien sesuai dengan tingkat pendidikan, kematangan

dan situasi emosionalnya. Dokter harus berusaha mengecek apakah penjelasannya memang dipahami dan diterima pasien. Jika belum, dokter harus mengulangi lagi uraiannya sampai pasien benar-benar memahami. Dokter tidak boleh berusaha mempengaruhi atau mengarahkan pasien untuk menerima dan menyetujui tindakan medis yang sebenarnya diinginkan dokter. Setelah menerima semua informasi tersebut, pasien seharusnya diberi waktu untuk berfikir dan mempertimbangkan keputusannya (Manik, Binus Tahun 2007, Missouri Departement of Health, 2005).

Tujuan penjelasan yang lengkap adalah agar pasien menentukan sendiri keputusannya sesuai dengan pilihan dia sendiri (*informed decision*). Karena itu, pasien juga berhak menolak tindakan medis yang dianjurkan. Pasien juga berhak untuk meminta pendapat dokter lain (*second opinion*).

Orang yang berhak memberikan persetujuan atau menyatakan menolak tindakan medis adalah pasien sendiri jika ia dewasa, sadar sepenuhnya dan berakal sehat. Berdasarkan UU No. 23 tahun 2002 tentang perlindungan anak, seorang dianggap dewasa bila telah berusia lebih dari 18 tahun (Manik, Binus Tahun 2007). Namun apabila pasien sendiri berada di bawah pengampuan maka persetujuan atau penolakan tindakan medis dapat diberikan oleh keluarga terdekat, antara lain suami/istri, ayah/ibu kandung, anak-anak kandung, atau saudara-saudara kandung. Dalam keadaan gawat darurat untuk menyelamatkan jiwa pasien tidak diperlukan persetujuan. Tetapi setelah pasien sadar atau dalam kondisi yang sudah memungkinkan, segera diberikan penjelasan dan dibuat persetujuan (Menkes RI, 1990).

Individu yang memberikan persetujuan harus kompeten. Seorang dianggap kompeten apabila mempunyai kemampuan untuk: 1) Memahami informasi yang telah diberikan kepadanya dengan cara yang jelas dengan menggunakan bahasa yang sederhana tanpa istilah yang terlalu teknis, 2) Mempercayai informasi yang diberikan, 3) Mempertahankan informasi tersebut untuk waktu yang cukup lama, 4) Menganalisis dan menggunakan untuk membuat keputusan secara bebas (Manik, Binus Tahun 2007).

Informed consent dapat diberikan secara tertulis, lisan atau dengan isyarat (*implied consent*). Untuk tindakan medis dengan risiko tinggi (misalnya

pembedahan atau tindakan invasif lainnya), persetujuan harus secara tertulis yang ditandatangani oleh pasien sendiri atau orang lain yang berhak atau saksi dari pihak keluarga.

Sangsi hukum bagi seorang dokter yang tidak memperoleh persetujuan tindakan kedokteran yang sah adalah (Manik, Binus, 2007):

1. Hukum pidana

Menyentuh atau melakukan tindakan terhadap pasien tanpa persetujuan dapat dikategorikan sebagai "penyerangan" (*assault*). Hal tersebut dapat menjadi alasan oleh pasien untuk mengadakan dokter ke penyidik polisi meskipun kasus ini jarang sekali terjadi.

2. Hukum perdata

Pasien dapat mengajukan klaim atau tuntutan ganti rugi terhadap dokter yang melakukan suatu tindakan tanpa memperingati pasien sebelumnya mengenai hasil akhir tertentu dari tindakan tersebut. Padahal apabila pasien telah diperingatkan sebelumnya maka dia tentu tidak akan mau menjalaninya.

3. Pendisiplinan oleh MKDKI (Majelis Kehormatan Disiplin Kedokteran Indonesia).

Bila MKDKI menerima pengaduan tentang seorang dokter atau dokter gigi yang melakukan tindakan tersebut maka MKDKI akan menyidangkannya dan dapat memberikan sangsi disiplin kedokteran. Sangsi dapat berupa teguran hingga rekomendasi pencabutan surat tanda registrasi.

Informed Consent Imunisasi

Di Indonesia *informed consent* untuk tindakan medik diagnostik atau terapeutik sudah rutin dilakukan. Sedangkan untuk tindakan yang berisiko tinggi, persetujuan diberikan secara tertulis. Namun untuk imunisasi, pemberian penjelasan kepada orang tua atau keluarga masih sangat kurang bahkan pada imunisasi massal dilaksanakan tanpa melihat status imunisasi anak.

Di Amerika dan Australia persetujuan tindakan medik sebelum imunisasi dianggap perlu, walaupun tidak harus tertulis. *The American Academy of Pediatrics* (AAP) menganjurkan pemberian penjelasan secara tertulis (berupa brosur) yang disusun dan disediakan oleh pemerintah bekerjasama dengan AAP dan produsen vaksin. Selain itu AAP menganjurkan agar setiap kali pemberian imunisasi orang tua sebelumnya menandatangani persetujuan tertulis atau

dicatat dalam catatan medik bahwa penjelasan telah dilakukan dan dipahami oleh orang tua (Hargianti, dkk., 2006).

Di Missouri (negara bagian Amerika), persetujuan imunisasi dilakukan secara tertulis dan hanya bisa dilakukan setelah mendapatkan persetujuan oleh orang yang berhak yaitu orang tua kandung atau orang tua angkat (anak adopsi), atau wali yang sah menurut UU. Apabila orang tua tidak ada maka persetujuan diperoleh dari orang yang mendapatkan hak asuh yang ditunjuk oleh pengadilan. Orang tua dapat menolak untuk tindakan imunisasi dengan alasan tertulis (Safari, Hindra Irawan, 2005).

The Australian National Health and Medical Research Council (NHMRC) juga menganjurkan agar setiap kali sebelum imunisasi diberikan penjelasan tertulis di samping penjelasan lisan. Pada imunisasi perorangan, orang tua diberi daftar isian (kuesioner) dan keterangan tertulis tentang perbandingan risiko imunisasi dan bahaya penyakit yang dapat dicegah dengan vaksin tersebut untuk dibaca dan didiskusikan dengan dokter. Di Australia tidak ada keharusan untuk mendapatkan persetujuan tertulis dari orang tua, cukup dicatat di dalam catatan medik bahwa orang tua telah diberikan penjelasan. Namun beberapa klinik meminta persetujuan tertulis. Imunisasi massal di sekolah dilakukan setelah ada persetujuan tertulis dari orang tua. Namun jika orang tua hadir dibutuhkan persetujuan lisan dari orangtua walaupun telah ada persetujuan tertulis pada imunisasi sebelumnya (Hargianti dkk., 2006)

Di Australia orang tua dapat menolak anaknya diimunisasi dengan persyaratan yaitu: 1) Anaknya tidak dapat diimunisasi karena alasan medis (adanya kontraindikasi), oleh karena itu orang tua harus meminta kepada dokter atau pelaksana imunisasi untuk mengisi formulir kontraindikasi, 2) karena telah memiliki kekebalan alami terhadap suatu penyakit, pada kondisi ini orang tua harus meminta surat keterangan dari dokter atau pelaksana imunisasi untuk menjelaskan alasan-alasan tersebut, 3) Memiliki keyakinan pribadi, religius, filosofis atau medis bahwa imunisasi tidak boleh dilakukan, untuk alasan ini orang tua harus mengisi formulir "keberatan karena nurani" yang tersedia di dokter atau pelaksana imunisasi (Soedjatmiko, Nunung Rahayu, 2005)

Sejalan dengan hal tersebut di atas maka sebaiknya pelaksanaan *informed consent* sebelum imunisasi perlu dilakukan dengan memberikan penjelasan kepada

orang tua dan keluarga tentang risiko, keuntungan, dan penyakit yang dapat dicegahnya. Pemberian penjelasan sebaiknya disesuaikan dengan tingkat pendidikan dan pemahaman orang tua. Penjelasan dapat diberikan secara tertulis maupun lisan serta memberikan kesempatan untuk bertanya. Petugas kesehatan harus menanyakan kepada orang tua atau keluarga tentang hal-hal yang berkaitan dengan riwayat penyakit, riwayat alergi dan indikasi kontra dari anak tersebut. Sebelum melakukan imunisasi pada anak, persetujuan orang tua sebaiknya telah diberikan dan dicatat pada kartu imunisasi bahwa hal ini telah dilaksanakan (Hargianti, dkk.).

Kebijakan *informed consent* imunisasi di Indonesia

Kebijakan tentang *informed consent* untuk imunisasi berbeda-beda di setiap negara. Di Indonesia berdasarkan Permenkes No. 585 tahun 1989 tentang persetujuan tindakan medik, pelaksanaan imunisasi tidak membutuhkan *informed consent*. Dalam Permenkes tersebut dinyatakan bahwa *informed consent* adalah "persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarganya atas dasar penjelasan mengenai tindakan medik yang akan dilakukan terhadap pasien tersebut" (pasal 1 ayat a). Adapun tindakan medik yang dimaksud dalam Permenkes tersebut adalah "tindakan diagnostik atau terapeutik" (Pasal 1 ayat b), sehingga dapat diinterpretasikan bahwa imunisasi/vaksinasi tidak memerlukan persetujuan tindakan medik. Kemudian pada pasal 14 Permenkes tersebut dinyatakan, "*informed consent* atau persetujuan tindakan medis tidak diperlukan pada program imunisasi yang dilaksanakan oleh pemerintah untuk kepentingan masyarakat banyak seperti di posyandu dan puskesmas" (Hargianti, dkk, 2006 dan Indradi, dkk.).

Di dalam pedoman penyelenggaraan imunisasi yang ditetapkan berdasarkan Kepmenkes RI No. 1059/Menkes/IX/2004, masalah *informed consent* untuk imunisasi belum diatur. Pedoman penyelenggaraan imunisasi tersebut memuat aturan-aturan tentang tujuan, sasaran, kebijakan dan strategi, pokok-pokok kegiatan, mekanisme penyelenggaraan, monitoring dan evaluasi sampai dengan pembiayaan program imunisasi (Biben, Achmad, 2005), namun belum disinggung tentang perlunya *informed consent* sebelum imunisasi.

Di lain pihak terdapat aturan-aturan yang sesungguhnya menunjukkan kebutuhan akan *informed consent* pada setiap tindakan medik, termasuk imunisasi. Berdasarkan UU No. 29 tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, pada pasal 45 ayat 1 menyatakan bahwa "setiap tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan oleh dokter atau dokter gigi terhadap pasien harus mendapat persetujuan". Persetujuan sebagaimana dimaksud oleh ayat 1 diberikan setelah pasien mendapatkan penjelasan secara lengkap (Menkes RI, 1990).

Di dalam UU Praktik Kedokteran pasal 39 menyatakan bahwa praktik kedokteran diselenggarakan berdasarkan kesepakatan antara dokter (atau dokter gigi) dengan pasien dalam upaya untuk pemeliharaan kesehatan, pencegahan penyakit, peningkatan kesehatan, pengobatan penyakit dan pemulihan kesehatan. Kata "*kesepakatan*" menunjukkan bahwa setiap tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan oleh dokter atau dokter gigi terhadap pasien harus mendapat persetujuan (*informed consent*).

Untuk memberikan penjelasan lebih lanjut mengenai persetujuan tindakan medik tersebut maka Konsil Kedokteran Indonesia (KKI) sebagai lembaga yang dibentuk berdasarkan UU No. 29 tahun 2004 tentang praktik Kedokteran telah menerbitkan buku Manual Persetujuan Tindakan Kedokteran. Dalam buku tersebut menyatakan bahwa suatu tindakan kedokteran atau kedokteran gigi dilakukan terhadap pasien untuk tujuan preventif, diagnostik, terapeutik dan rehabilitatif (Manik, Binus 2007). Dengan demikian dapat dikatakan bahwa imunisasi yang termasuk tindakan preventif (pencegahan penyakit) dalam pelaksanaannya membutuhkan *informed consent*.

Peraturan yang sejalan dengan *informed consent* adalah peraturan yang mengatur tentang hak pasien yaitu UU No. 29 tahun 2004 tentang praktik Kedokteran (pasal 52 ayat 2) dan UU Kesehatan No. 23 tahun 1992 (pasal 53 ayat 2). Adapun hak pasien dalam praktik kedokteran yaitu mendapatkan penjelasan lengkap tentang tindakan medis (hak informasi), meminta pendapat dokter dan dokter gigi lain (hak atas pendapat kedua), mendapatkan pelayanan sesuai dengan kebutuhan medis, memberikan persetujuan, menolak tindakan medis dan mendapatkan isi rekam medis (hak atas rahasia kedokteran) (Menkes RI)

Pemenuhan hak-hak pasien juga selaras dengan pasal 4 UU No.8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen (UU No. 29 Th 2004).

PEMBAHASAN

Program imunisasi merupakan komitmen global untuk mencegah kematian dan kecatatan akibat penyakit yang semata-mata untuk kesehatan masyarakat. Pelaksanaan imunisasi ulangan baik rutin maupun massal berdasarkan atas pertimbangan klinis dan aspek kesehatan masyarakat guna menurunkan jumlah anak yang rentan (*susceptible*) sehingga meningkatkan daya pencegahan penyakit di masyarakat. Imunisasi bukan hanya upaya klinik atau upaya imunobiologi tetapi merupakan suatu upaya epidemiologi yang dinilai keberhasilannya dengan parameter epidemiologi yaitu berapa banyak penyakit yang dapat dicegah dengan imunisasi (Ismoedijanto, 2005).

Dilain pihak, imunisasi dapat menimbulkan reaksi dari pada resipien yang menerima imunisasi. Dalam program imunisasi, semua kejadian sakit dan kematian yang terjadi dalam masa satu bulan setelah imunisasi disebut sebagai KIP (Kejadian Ikutan Pascaimunisasi). Risiko terjadinya KIP dapat terjadi di mana saja, kapan saja dan pada siapa pun. Hal tersebut dapat disebabkan oleh reaksi vaksin, kesalahan program, reaksi suntikan, faktor kebetulan dan faktor yang tidak diketahui. Semakin luas cakupan program imunisasi, semakin banyak pula masalah KIP yang timbul. Peningkatan kasus KIP akan menyebabkan peningkatan sikap antiimunisasi, menurunkan angka cakupan dan akan menaikkan risiko wabah kembali (Depkes RI, 2004).

Bahan yang digunakan pada imunisasi adalah vaksin yaitu bahan yang dapat merangsang kekebalan yang dibuat dengan menggunakan teknologi kedokteran yang terbaik sehingga disebut sebagai "*the best science can give*". Namun demikian masih ada kelemahan dari vaksin ini meskipun minimal, yang baru terungkap setelah digunakan dalam jumlah besar dan waktu yang lama. Adanya kontroversi seputar imunisasi dari faktor vaksin berasal dari jenis vaksin, bahan, efikasi dan kecenderungan genetik. Banyak keadaan yang mempengaruhi kinerja vaksin yang berakibat pada rendahnya keberhasilan menggugah respon imun. Resipien yang sedang sakit (pertahanan tubuh tidak normal), anak yang mendapat

kortikosteroid, pasien HIV, anak dengan malnutrisi berat adalah anak yang berisiko menjadi sakit apabila divaksinasi. Pada sisi lain juga terdapat respon imun yang menyimpang sebagai akibat kecenderungan genetik yang dimiliki bayi. Timbulnya reaksi ini sering ditimpakan pada kualitas atau kuantitas antigen dalam vaksin atau bahan lain yang ada dalam vaksin. Hal ini karena penapisan (*screening*) anak dengan indikasi kontra masih belum dijalankan secara rutin, karena metode pemeriksaan yang sederhana dan akurat belum ada (Depkes RI, 2004).

Adanya kontroversi imunisasi tersebut akan membingungkan orang tua yang berdampak penolakan imunisasi pada anaknya sehingga anak menjadi rentan terhadap penyakit yang dapat dicegah dengan imunisasi. Pada kenyataannya, penyakit yang dapat dicegah dengan imunisasi masih berada disekitar kita, mengancam kematian dan kecacatan merupakan alasan menempatkan imunisasi sebagai ujung tombak kesehatan anak. Cara yang bijaksana untuk mengatasi keadaan tersebut adalah dengan memberikan penjelasan yang jujur dan benar kepada orang tua. Penjelasan mencakup manfaat imunisasi dan kemungkinan adanya reaksi samping serta penyakit yang dapat dicegahnya. Penjelasan yang benar akan membantu meningkatkan pemahaman orangtua terhadap imunisasi sehingga orang tua memberikan persetujuan untuk tindakan imunisasi pada anaknya. Persetujuan setelah penjelasan inilah yang dikenal dengan istilah "*informed consent*". Tetapi esensi yang terkandung dalam *informed consent* sangat dalam, bukan hanya sekedar meminta persetujuan namun mengandung nilai etik dan hukum. Di dalamnya mengandung tujuan untuk melindungi kepentingan pasien dalam memperoleh hak-haknya.

Informed consent merupakan perangkat hukum yang memberikan perlindungan hukum kepada dokter dan pasien. Dalam penyelenggaraan praktik kedokteran, dokter dan pasien memiliki "hubungan hukum", yang masing-masing pihak mempunyai otonomi (kebebasan, hak dan kewajiban) dalam menjalin komunikasi dan interaksi dua arah. Objek dalam hubungan hukum tersebut adalah pelayanan kesehatan kepada pasien. Dikaitkan dengan UU Praktik kedokteran, perangkat *informed consent* tersebut diarahkan kepada (Depkes RI, 1992).

- a. Menghormati harkat dan martabat pasien melalui pemberian informasi dan persetujuan atas tindakan yang akan dilakukan

- b. Meningkatkan kesadaran, kemauan dan kemampuan untuk hidup sehat
- c. Menumbuhkan sikap positif dan itikad baik serta profesionalisme terhadap peran dokter dan dokter gigi mengingat pentingnya harkat dan martabat pasien
- d. Memelihara dan meningkatkan mutu pelayanan sesuai standar dan persyaratan yang berlaku

Sehubungan dengan hal tersebut di atas maka untuk menyeimbangkan kepentingan pasien dan kepentingan petugas kesehatan dalam mensukseskan program imunisasi yang dilaksanakan oleh pemerintah sebaiknya perlu dilaksanakan *informed consent* pada imunisasi, baik yang diselenggarakan oleh pemerintah di posyandu dan puskesmas maupun di praktik swasta. Hal ini juga sesuai dengan yang diamanatkan oleh UU No. 29 tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran menyatakan bahwa "setiap tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan oleh dokter atau dokter gigi terhadap pasien harus mendapat persetujuan". Yang dimaksud dengan tindakan kedokteran atau kedokteran gigi adalah tindakan yang dilakukan terhadap pasien untuk tujuan preventif, diagnostik, terapeutik dan rehabilitatif (Manik, Binus, 2007). Dengan demikian dapat dikatakan bahwa imunisasi yang termasuk tindakan preventif (pencegahan penyakit) dalam pelaksanaannya membutuhkan *informed consent*.

Dewasa ini pasien mempunyai pengetahuan yang luas tentang bidang kedokteran serta lebih ingin terlibat terhadap pembuatan keputusan perawatan terhadap dirinya. Persetujuan yang diperoleh dengan baik dapat memfasilitasi keinginan pasien sehingga tercipta hubungan antara petugas kesehatan dengan pasien berdasarkan keyakinan dan kepercayaan. Oleh karena itu *informed consent* pada program imunisasi perlu didukung oleh peraturan yang ditetapkan oleh pemerintah sehingga tercipta perlindungan baik untuk pasien maupun petugas kesehatan

Informed consent pada program imunisasi hanyalah salah satu kewajiban dari petugas kesehatan yang merupakan wujud dari penghormatan hak pasien. Tetapi yang paling penting adalah dalam pelaksanaan program imunisasi harus mematuhi standar atau pedoman yang telah ditetapkan, yaitu: tenaga pelaksana harus mempunyai izin praktik/ kerja (kompetensi dan kewenangan), pelaksanaan imunisasi di puskesmas baik di dalam dan luar gedung

harus dilengkapi dengan surat tugas, mematuhi standar prosedur pelayanan, kelengkapan rekam medis dan pelaporan, mematuhi standar baku mutu dan prosedur penyimpanan vaksin, alat kesehatan, indikasi dan kontraindikasi, dan sarana penanggulangan dan rujukan bila terjadi efek samping yang tidak diinginkan (UU No. 8 tahun 1999).

KESIMPULAN DAN SARAN

Kesimpulan

Informed consent memiliki nilai etik dan hukum, bukan hanya sekedar prosedur untuk meminta persetujuan, izin atau tanda tangan untuk suatu tindakan medik. Di dalamnya mengandung tujuan untuk melindungi kepentingan pasien dalam memperoleh hak-haknya yaitu hak untuk mendapat pelayanan, hak atas informasi dan hak untuk ikut menentukan. *Informed consent* memberikan jaminan atau kepastian hukum bagi tenaga kesehatan untuk melakukan tindakan medik. *Informed consent* merupakan manifestasi terpeliharanya hubungan saling menghormati dan komunikatif petugas kesehatan dan pasien untuk bersama-sama menentukan tindakan yang terbaik bagi pasien. Keserasian antara kepentingan pasien dan kepentingan petugas kesehatan merupakan salah satu penunjang keberhasilan pembangunan sistem kesehatan. Oleh karena itu harus diutamakan perlindungan hukum terhadap kepentingan-kepentingan tersebut.

Di dalam kebijakan di Indonesia belum ada aturan secara tersurat yang mengharuskan pelaksanaan *informed consent* sebelum tindakan imunisasi, didalam Permenkes No. 585 tahun 1989, menetapkan bahwa imunisasi yang dilaksanakan di puskesmas dan posyandu tidak diperlukan *informed consent*. Namun dilain pihak, menurut UU tentang Praktik Kedokteran No. 29 tahun 2004 telah mengisyaratkan kewajiban untuk melakukan *informed consent* pada setiap tindakan untuk pasien, baik untuk tujuan preventif, diagnostik, terapeutik dan rehabilitatif.

Saran

Sejalan dengan peningkatan pendidikan dan pengetahuan masyarakat serta kesadaran konsumen akan hak-haknya, maka perlu dilaksanakan *informed consent* pada program imunisasi, baik yang diselenggarakan oleh pemerintah di posyandu,

puskesmas dan rumah sakit maupun di praktik swasta.

Informed consent pada program imunisasi perlu didukung oleh peraturan yang ditetapkan oleh pemerintah sehingga tercipta perlindungan baik untuk pasien maupun petugas kesehatan. Dalam melaksanakan tugasnya, petugas kesehatan mempunyai hak untuk dilindungi dan juga mempunyai kewajiban untuk mematuhi standar profesi, menghormati hak pasien dan wajib memberikan informasi. Perlu dipahami bahwa *informed consent* tidak menjadikan petugas kesehatan kebal dari hukum. Setiap kelalaian atau bentuk kesalahan dalam melakukan tindakan medik yang menyebabkan pasien tidak puas berpotensi untuk menimbulkan tuntutan hukum.

DAFTAR PUSTAKA

- Biben, Achmad. Alternatif: *Bentuk Informed Consent dalam Praktik dan Penelitian Kedokteran*. Penerbit Fakultas Kedokteran Unpad dan RS Hasan Sadikin Bandung, 2005.
- Indonesia Depkes, 2004. Kepmenkes RI No. 1059/MENKES/SK/2004 tentang Pedoman Penyelenggaraan Imunisasi.
- Indradi, Rano. *Informed Consent: Hak-hak Pasien dalam Menyatakan Persetujuan Tindakan Medis*. <http://Ranocenter.Blogspot.com/>
- Ismoedijanto, 2005. *Kontroversi dalam Vaksinasi*. Dalam Pedoman Imunisasi di Indonesia. I.g.N. Ranuh, Hariyono Suyitno, Sri Rejeki S Hadinegoro, *et al* editors. Badan Penerbit Pengurus Pusat Ikatan Dokter Anak Indonesia. Jakarta. 241–247.
- Hargianti, Iswandari Dini, 2006. Aspek Hukum Penyelenggaraan Praktik Kedokteran: Suatu Tinjauan Berdasarkan UU No. 29/2004 tentang Praktik Kedokteran. *Jurnal Manajemen Pelayanan Kesehatan*, Vol. 02, No. 2, Juni 2006. Pusat Manajemen Pelayanan Kesehatan Fakultas Kedokteran UGM. Hal: 52–57.
- Konsil Kedokteran Indonesia, 2006. Manual Persetujuan Tindakan Kedokteran. www.inamc.org/v4/buku_pedoman/MANUAL%20PERSETUJUAN%20TINDAKAN%20MEDIS.pdf.
- Manik, Binus. *Aspek Hukum Kejadian Ikutan Pascaimunisasi*. Makalah Lokakarya Komnas- Komda PP KIPi tahun 2007, Komnas Pengkajian dan Penanggulangan KIPi Depkes RI. Jakarta, 2007.
- Menteri Kesehatan Permenkes No. 585/Menkes/Per/IX/1989 tentang Persetujuan Tindakan Medik. Depkes RI, Jakarta. 1990.
- Missouri Departement of Health and Senior Services, 2005. *Law Pertaining to Consent for immunization*. Prevention & Control of communicable disease. 39.
- Satari, Hindra Irawan, 2005. *Pelaporan KIPi*. Dalam Pedoman Imunisasi di Indonesia. I.g.N. Ranuh, Hariyono Suyitno, Sri Rejeki S Hadinegoro, *et al* editors. Badan Penerbit Pengurus Pusat Ikatan Dokter Anak Indonesia. Jakarta. 227–231.
- Soedjatmiko, Nunung Rahayu, 2005. *Penjelasan Kepada Orang Tua Mengenai Imunisasi*. Dalam Pedoman Imunisasi di Indonesia. I.g.N. Ranuh, Hariyono Suyitno, Sri Rejeki S Hadinegoro, *et al*, editors. Badan Penerbit Pengurus Pusat Ikatan Dokter Anak Indonesia. Jakarta. 39–42.
- The Australian Childhood Immunisation Register, http://www.medicareaustralia.gov.au/resources/welcome_kits/Indonesian/Indonesian_ACIR.pdf.
- Undang-Undang No. 29 tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran. Penerbit BP. Panca Usaha, Jakarta: 18–25.
- Undang-undang RI No. 23 tahun 1992 tentang Kesehatan. Koperasi Sekunder Bakti Husada Depkes RI. Jakarta:17.
- Undang-undang No. 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. www.pirac.web.id/download/uu_8-99_perlindungan_konsumen.pdf. Diakses 22 Juni 2007.